Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-32

Pyraflufène-éthyl

(also available in English)

Le 19 octobre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-32F (publication imprimée)
H113-9/2016-32F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le pyraflufène-éthyl 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le pyraflufène-éthyl? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
2.0 Méthodes d'analyse 9
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
4.0 Effets sur l'environnement 10
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 10
4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement 11
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 13
5.0 Valeur 17
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 18
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 18
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 18
7.0 Résumé 19
7.1 Santé et sécurité humaines 19
7.2 Risque pour l'environnement 19
7.3 Valeur 19
8.0 Projet de décision d'homologation 19
Liste des abréviations 21
Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Devenir et comportement en milieu terrestre 23
Tableau 2 Devenir et comportement en milieu aquatique 24
Tableau 3 CPE dans le sol et l'eau* 25
Tableau 4 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation 25
Tableau 5 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation 26
Tableau 6 Modélisation révisée de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation – Fondée sur une nouvelle dose d'application maximale de 9 g m.a./ha 26

Tableau 7 Modélisation révisée de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation – fondée sur une nouvelle dose d'application maximale de 9 g m.a./ha 27
Tableau 8 Principaux paramètres de modélisation, aux fins de l'évaluation de niveau 1, du devenir dans les eaux souterraines et les eaux de surface du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation E-1, E-2, E-3 et E-9 27
Tableau 9 Toxicité du pyraflufène-éthyl et de sa préparation commerciale pour les organismes terrestres 28
Tableau 10 Toxicité du pyraflufène-éthyl, de sa préparation commerciale et de son principal produit de transformation E-1 pour les organismes aquatiques 29
Tableau 11 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques 30
Tableau 12 Risques pour les invertébrés et les plantes terrestres 31
Tableau 13 Risques pour les oiseaux et les mammifères (évaluation préliminaire des risques : pulvérisation hors cible à 4,5 g m.a./ha x 1) 32
Tableau 14 Risques de l'herbicide au pyraflufène-éthyl pour les organismes aquatiques 33
Tableau 15 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1 34
Références 37

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le pyraflufène-éthyl

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit de qualité technique pyraflufène-éthyl (Pyraflufen-ethyl Technical) de Nufarm, et de l'herbicide Pyro (Pyro Herbicide), autrefois appelé herbicide NUP6D 04 (NUP6D 04 Herbicide), contenant la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl, pour la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges levées avant la levée du blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), de l'orge, de l'avoine, du seigle (seigle de printemps et seigle d'automne), du triticale, du sarrasin, du millet perlé, du millet commun, du canola, de la moutarde, des pois, des haricots, des lentilles, du maïs et du soja.

Le produit de qualité technique pyraflufène-éthyl de Nufarm (numéro d'homologation 31257) et l'herbicide Pyro (numéro d'homologation 31258) font l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. Une étude de bioconcentration de l'E3, un des produits de transformation, a été exigée comme condition d'homologation. L'examen détaillé du produit de qualité technique pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide Pyro se trouve dans le Rapport d'évaluation ERC2014-03, *Pyraflufène-éthyl*, et le présent document en fait une mise à jour. Les demandes à l'étude visent la conversion en homologation complète de l'homologation conditionnelle du produit de qualité technique pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide Pyro.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

La section Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du produit de qualité technique pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide Pyro.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (p. ex. ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation du pyraflufène-éthyl, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le pyraflufène-éthyl?

Le pyraflufène-éthyl est la matière active présente dans la préparation commerciale, l'herbicide Pyro. Ce produit, qui fait partie de la famille des phénylpyrazoles, est un herbicide de contact utilisé pour la suppression ou la répression de plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges levées, en particulier le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, les ressemis spontanés de canola, les pissenlits, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs, avant la levée du blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), de l'orge, de l'avoine, du seigle (seigle de printemps et seigle d'automne), du triticale, du sarrasin, du millet perlé, du millet commun, du canola, de la moutarde, des pois, des haricots, des lentilles, du maïs et du soja. Le pyraflufène-éthyl est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase qui entraîne la destruction de la membrane des cellules et leur nécrose. Le feuillage des plantes sensibles jaunit et brunit, présente des brûlures, puis les plantes entières meurent.

---

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le pyraflufène-éthyl est classé parmi les herbicides du groupe 14 par la Weed Science Society of America, et parmi les herbicides du groupe E, par l'Herbicide Resistance Action Committee.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du pyraflufène-éthyl peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'herbicide Pyro, qui contient du pyraflufène-éthyl, affecte votre santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les personnes peuvent être exposées au pyraflufène-éthyl dans leur alimentation (nourriture et eau) ou lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants doivent être pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette.

Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl présentait une toxicité aiguë faible par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le pyraflufène-éthyl s'est par ailleurs révélé très faiblement irritant pour les yeux et non irritant ni allergène pour la peau. Ces résultats font qu'il n'est pas nécessaire d'inclure un énoncé de danger sur l'étiquette.

Les essais ont par ailleurs montré que la préparation commerciale, l'herbicide Pyro, qui contient du pyraflufène-éthyl, ne présentait qu'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle n'a pas provoqué de réaction allergique de la peau. Elle s'est cependant révélée très irritante pour les yeux et extrêmement irritante pour la peau. Par conséquent, la mention de danger « DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doit figurer sur l'étiquette.

Les résultats des études de toxicité à court et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux fournies par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si le pyraflufène-éthyl pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet toxicologique les plus sensibles utilisés dans le cadre de l'évaluation des risques ont été des effets sur le foie, qui comprenaient des tumeurs chez les rats, une diminution du taux de survie des fœtus à une dose qui était toxique

pour les mères. Rien n'indiquait que les jeunes animaux étaient plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets et contre tout autre effet possible en veillant à ce que le degré d'exposition humaine soit largement inférieur à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants pour la santé.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants âgés de 1 à 2 ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyraflufène-éthyl par unité de poids corporel, devraient être exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique au pyraflufène-éthyl par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Le risque de cancer pour la durée de la vie associé à l'utilisation du pyraflufène-éthyl sur les cultures homologuées, comme le maïs de grande culture, le soja et le blé, n'est pas préoccupant pour la santé.

Les études effectuées sur les animaux n'ont pas révélé d'effets aigus sur la santé. Par conséquent, une dose unique de pyraflufène-éthyl ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé au sein de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticide en quantité supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'ARLA juge acceptables les essais sur les résidus de pyraflufène-éthyl sur le maïs de grande culture, le soja et le blé effectués dans plusieurs régions des États-Unis, notamment dans des régions agricoles représentatives du Canada. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans le Rapport d'évaluation ERC2014-03.

Risques professionnels associés à la manipulation de l'herbicide Pyro

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Pyro peuvent entrer en contact cutané avec des résidus de pyraflufène-éthyl. Un énoncé doit donc figurer sur l'étiquette mentionnant que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide Pyro doit porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussettes et des chaussures. De plus, les travailleurs qui mélangent et qui chargent ce produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un masque protecteur. L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu

des mesures indiquées sur l'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des manipulateurs et des travailleurs, l'ARLA estime que les risques sanitaires ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition devrait être bien moindre que celle des travailleurs et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le pyraflufène-éthyl est introduit dans l'environnement?

Lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le pyraflufène-éthyl ne devrait pas poser de risque préoccupant pour l'environnement.

Le pyraflufène-éthyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures. La dérive de pulvérisation lors d'une application au sol et le ruissellement à partir des sites traités peuvent pénétrer dans les milieux fréquentés par des espèces terrestres ou aquatiques non ciblées. Le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement dans le sol et dans l'eau et il ne devrait donc pas y être bioaccumulable. Les principaux produits de transformation formés dans le sol et/ou dans l'eau sont non persistants à persistants et ne devraient pas s'y bioaccumuler. Le pyraflufène-éthyl ne devrait pas atteindre les eaux souterraines, mais certains de ses principaux produits de transformation peuvent s'infiltrer dans le profil pédologique et pénétrer dans la nappe phréatique.

Dans l'ensemble, le pyraflufène-éthyl et ses principaux produits de transformation ne présentent qu'un risque négligeable pour les pollinisateurs, les oiseaux, les petits mammifères et les poissons (dulcicoles et marins). Il peut cependant affecter des arthropodes utiles, des plantes terrestres, des algues d'eau douce et des amphibiens. Pour réduire l'exposition des plantes terrestres et des organismes aquatiques, il est nécessaire d'aménager des zones tampons entre les sites traités par pulvérisation et les zones fréquentées par les espèces non ciblées. Des mises en garde apparaissent sur l'étiquette afin d'informer les utilisateurs de tous les risques que présente le produit pour l'environnement et aider à réduire le potentiel d'entraînement du produit par les ruissellements en surface.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Pyro?

L'herbicide Pyro peut être appliqué avant la plantation ou la levée du blé (blé de printemps, blé dur, blé d'hiver), de l'orge, de l'avoine, du seigle (seigle de printemps et seigle d'automne), du triticale, du sarrasin, du millet perlé, du millet commun, du canola, de la moutarde, des pois, des haricots, des lentilles, du maïs et du soja à une dose allant jusqu'à 9,0 g m.a./ha en combinaison avec un agent surfactant non ionique dilué à 0,25 % v/v pour lutter contre les infestations de mauvaises herbes à feuilles larges levées, en particulier pour réprimer le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge et pour supprimer les ressemis spontanés de canola, les pissenlits, la

sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs. L'herbicide Pyro peut être appliqué une fois par saison de croissance à l'aide d'un équipement pour application au sol.

Il existe plusieurs herbicides dans le groupe 14 qui ont été homologués pour une application avant la levée des cultures afin de réprimer les mauvaises herbes levées, mais aucun d'entre eux ne fait partie de la famille des phénylpyrazoles. La valeur de l'herbicide Pyro provient du fait qu'il peut être utilisé dans le cadre de la gestion de la résistance aux herbicides et qu'il offre aux agriculteurs un autre outil de lutte contre les mauvaises herbes basé sur le mode d'action des produits appartenant au groupe 14.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'herbicide Pyro visant à réduire les risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

- Des mises en garde visant à informer les utilisateurs que le pyraflufène-éthyl peut être toxique pour divers organismes non ciblés, comme les arthropodes utiles, les plantes terrestres, les amphibiens, les poissons d'eau douce et les algues.
- Des mises en garde visant à informer les utilisateurs des conditions environnementales pouvant favoriser le ruissellement et le lessivage.
- Des zones tampons anti-dérive pour protéger les habitats terrestres et aquatiques contre la dérive de pulvérisation.
- Une mise en garde sur l'étiquette visant à encourager les utilisateurs à prendre des mesures pour réduire l'accumulation de produits de transformation persistants dans le sol.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du pyraflufène-éthyl, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document.

Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du pyraflufène-éthyl, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Le Rapport d'évaluation ERC2014-03 intitulé *Pyraflufène-éthyl* contient un résumé des données examinées et les motifs justifiant la décision réglementaire. Les renseignements qui figurent dans le présent document sont nouveaux et ont été fournis à l'ARLA pour appuyer la conversion de l'homologation conditionnelle en homologation complète.

Pyraflufène-éthyl

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Pour plus de renseignements sur l'identité de la matière active, sur les propriétés physiques et chimiques de la matière active et de la préparation commerciale, sur le mode d'emploi et sur le mode d'action, il faut consulter le document ERC2014-03.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Pour plus de renseignements sur les méthodes d'analyse, il faut consulter le document ERC2014-03.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Pour un résumé des données sur la toxicologie, l'exposition professionnelle et les résidus dans les aliments précédemment examinées pour le pyraflufène-éthyl, ainsi que des critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine, il faut consulter le document ERC2014-03.

Après avoir obtenu l'homologation conditionnelle, le titulaire a modifié sa préparation commerciale afin d'ajouter de nouvelles cultures et de nouvelles mauvaises herbes, d'augmenter la dose, de modifier le niveau de suppression de certaines mauvaises herbes et d'apporter des changements mineurs à l'étiquette. Une nouvelle évaluation sanitaire a été menée et aucun risque préoccupant pour la santé humaine n'a été relevé de l'utilisation de la préparation commerciale, l'herbicide Pyro, pourvu que les travailleurs portent l'équipement de protection individuelle approprié et suivent le mode d'emploi de l'étiquette en entier.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer tous les incidents à l'ARLA, notamment les divers effets pour la santé ou l'environnement au Canada. On a interrogé la base de données de l'ARLA pour voir si elle contenait des déclarations d'incidents mettant en cause le pyraflufène-éthyl. En date du 25 mai 2016, l'ARLA n'avait reçu aucune déclaration d'incident touchant la santé ou l'environnement au Canada.

En outre, aucune déclaration d'incident n'a été trouvée lors d'une recherche effectuée à l'aide du système EIIS (Ecological Incident Information System) de l'EPA des États-Unis.

4.0 Effets sur l'environnement

Un examen détaillé de la base de données sur l'environnement pour le pyraflufène-éthyl a déjà été mené, et ses résultats sont résumés dans le document ERC2014-03.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données concernant le devenir et le comportement du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation sont résumés dans les tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

Le pyraflufène-éthyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour la lutte contre les mauvaises herbes dans diverses cultures. Lors de son application, le pyraflufène-éthyl entre principalement en contact avec le sol. Il est transporté à l'extérieur de la zone d'application par la dérive de pulvérisation et le ruissellement. Le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement dans le sol et dans l'eau. La biotransformation est la voie principale de dissipation, l'hydrolyse et la phototransformation y contribuant dans une moindre mesure. Les principaux produits de transformation sont E-1, E-2 et E-3. Le produit de transformation E-1 est soluble, mobile et modérément persistant. Il devrait atteindre les eaux de surface et les eaux souterraines. Les produits de transformation E-2 et E-3 sont persistants dans le sol et les systèmes aquatiques et ils ont tendance à s'adsorber sur le sol et les sédiments. Les résidus présents dans le sol y restent jusqu'à la saison suivante et s'accumulent avec le temps.

Le pyraflufène-éthyl est faiblement mobile dans le sol et ne devrait pas être entraîné par lessivage dans le sol. Le produit de transformation E-1 est modérément à fortement mobile dans le sol et satisfait aux critères caractérisant une substance fortement ou modérément sujette au lessivage. Les produits de transformation E-2 et E-3 sont classés comme étant légèrement à faiblement mobiles et ne devraient pas être sujets au lessivage. Lors des études en laboratoire, le pyraflufène-éthyl et E-1 ne se sont pas infiltrés à plus de 15 cm de profondeur et pratiquement rien du produit appliqué n'a été retrouvé dans le lixiviat recueilli à partir des sols. Compte tenu de leur faible potentiel de lessivage, le pyraflufène-éthyl et les produits de transformation E-2 et E-3 ne devraient pas atteindre facilement les eaux souterraines ou les eaux de surface par les ruissellements. Cependant, certains des produits de transformation étant persistants dans le sol, les modélisations montrent que les résidus peuvent atteindre les eaux souterraines après une période d'utilisation continue du produit.

Lors des études au champ, le pyraflufène-éthyl s'est dissipé rapidement, et sa demi-vie y était inférieure à un jour. Les principaux produits de transformation observés étaient E-1 et E-3. L'étude effectuée à Washington a montré que ces deux produits de transformation étaient persistants. Le lessivage était limité, et presque tous les résidus ont été détectés dans les premiers 15 cm du sol. Ce résultat est conforme aux conclusions des études en laboratoire qui montrent une accumulation similaire de ces produits de transformation et aucun lessivage important. Ces

résultats montrent que les principaux produits de transformation sont persistants dans le sol et qu'il faut s'attendre à ce qu'ils s'y accumulent dans le sol d'une saison à l'autre.

Dans l'eau, le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement (demi-vie < 6 h) sous l'action des micro-organismes dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies. Les principaux produits de transformation comprennent E-1, qui est modérément persistant en phase aqueuse, et E-2, qui se joint aux sédiments avec le produit de transformation mineur E-3. Ces trois produits de transformation sont persistants et peuvent s'accumuler au fil du temps. Les renseignements disponibles sur le produit de transformation E-1 indiquent qu'il présente un faible potentiel de bioconcentration dans les truites arc-en-ciel. Aucun renseignement sur le potentiel de bioconcentration du produit de transformation E-3 n'a été présenté.

Une étude sur la bioconcentration d'E-3 dans les poissons a été requise au moment de la demande d'homologation originale du pyraflufène-éthyl, ce qui a mené à son homologation conditionnelle. Le titulaire a présenté les résultats d'une modélisation pour être dispensé de mener une étude en laboratoire. On n'a pas jugé ces résultats adéquats pour déterminer la valeur du facteur de bioconcentration.

En l'absence de données fiables sur la bioconcentration d'E-3, l'ARLA a réexaminé la toxicité potentielle d'E-3. Selon les structures chimiques et le processus de transformation du composé d'origine (pyraflufène-éthyl) d'E-1 à E-2 puis à E-3, l'ARLA est d'avis que la toxicité d'E-3 pour les poissons, les amphibiens et les algues devrait être faible et ne devrait pas dépasser celle du composé d'origine. À la lumière de ces nouvelles hypothèses, une étude sur la bioconcentration chez les poissons n'est plus une exigence d'homologation.

4.2 Caractérisation des risques pour l'environnement

Lors de l'examen original du pyraflufène-éthyl, les concentrations prévues dans l'environnement et les risques pour l'environnement ont été déterminés à partir de la dose d'application unique proposée de 4,5 g m.a./ha par année. Après avoir obtenu une homologation conditionnelle fondée sur cette dose d'application, le titulaire a modifié les doses d'application pour aller jusqu'à 9,0 g m.a./ha par année et ajouté d'autres cultures sur l'étiquette. L'évaluation des risques pour l'environnement a donc été révisée en fonction de cette dose d'application plus élevée, le cas échéant, surtout pour les organismes qui présentaient un dépassement du niveau préoccupant. De nouvelles valeurs de risque et zones tampons ont été établies pour les espèces et les plantes aquatiques. Les estimations de risque mises à jour sont présentées dans les tableaux d'évaluation des risques en annexe (annexe I, tableaux 12, 13 et 14); cependant, les concentrations prévues dans l'environnement et les quotients de risque originaux figurent également dans le texte.

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations prévues dans l'environnement sont les concentrations de pesticide dans divers milieux, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Elles sont déterminées au moyen de modèles standard qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des propriétés chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement,

dont la dissipation du pesticide entre les applications (annexe I, tableaux 3, 4 et 5). Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés lors de l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que des divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la communauté, de la population ou de l'individu) (annexe I, tableaux 9, 10 et 11).

Groupe taxonomique	Exposition	Critère d'effet	Facteur d'incertitude selon l'espèce
Lombric	Aiguë	CL_{50}	0,5
	Chronique	CSEO	1
Autres arthropodes non ciblés	Aiguë	LR_{50}	NP de 2 (évaluation préliminaire)
Oiseaux	Aiguë par voie orale	DL_{50}	0,1
	Par le régime alimentaire	DL_{50}	0,1
	Sur la reproduction	DSEO	1
Mammifères	Aiguë par voie orale	DL_{50}	0,1
	Sur la reproduction	DSEO	1
Plantes terrestres non ciblées	Aiguë	CE_{25}, ou DD_5 de la DSE à la DE_{50}*	1
Invertébrés aquatiques	Aiguë	CL_{50} ou CE_{50}	0,5
	Chronique	CSEO	1
Poissons	Aiguë	CL_{50}	0,1
	Chronique	CSEO	1
Amphibiens	Aiguë	CL_{50} chez le poisson	0,1
	Chronique	CSEO chez le poisson	1
Algues	Aiguë	CE_{50}	0,5
Plantes vasculaires aquatiques	Aiguë	CE_{50}	0,5

* Valeurs calculées au 5^e centile de la dose dangereuse (DD_5) en fonction de la distribution de la sensibilité selon l'espèce (DSE) à la DE_{50}.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les utilisations spécifiques qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (quotient de risque = exposition/toxicité). On compare ensuite ce quotient de risque au niveau préoccupant (NP = 1, sauf pour *T. pyri* et *Aphidius*, qui ont été affectés d'un NP de 2 dans le cadre de l'évaluation préliminaire, et pour les abeilles, pour lesquelles un NP de 0,4 a été fixé). Si le quotient de risque issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables, et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire.

S'il est égal ou supérieur au niveau préoccupant, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut utiliser des critères d'effet toxicologique différents. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à l'aide de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études au champ ou en mésocosmes et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les risques que présente le pyraflufène-éthyl (préparation commerciale incluse) pour les organismes terrestres ont été déterminés en fonction des données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 12 de l'annexe I) :

- Études de la toxicité aiguë et chronique chez des mammifères et des oiseaux représentant les vertébrés.
- Études de la toxicité aiguë et chronique par exposition de lombrics à la matière active de qualité technique.
- Études de la toxicité aiguë par voie orale et par contact par exposition d'abeilles à la matière active de qualité technique et à la préparation commerciale.
- Études de la toxicité aiguë par contact sur des arthropodes utiles.
- Études des effets du produit sur la levée des plantules et la vigueur végétative par exposition de plantes vasculaires terrestres à la préparation commerciale.

Invertébrés terrestres

Arthropodes vivant dans le sol (lombrics)

Le pyraflufène-éthyl n'est pas toxique pour les lombrics et ne devrait pas présenter de risque.

Abeilles

Exposition par contact : Les risques à l'encontre des abeilles ont été calculés à partir des résultats d'un essai de toxicité aiguë avec la matière active de qualité technique (MAQT) et d'un essai séparé avec la préparation commerciale ET-751 2,5 % EC. La préparation commerciale s'est révélée nocive pour la survie des abeilles, mais le niveau préoccupant n'a pas été excédé et le quotient de risque était inférieur à 0,1 (tableau 12 de l'annexe I).

Exposition orale : Pour l'exposition par voie orale, le critère d'effet toxicologique de la MAQT a été utilisé pour déterminer le risque, la préparation commerciale ne devant pas se retrouver dans les denrées alimentaires. Compte tenu des renseignements disponibles, le pyraflufène-éthyl ne devrait pas poser un risque sanitaire aux abeilles lors d'une exposition aiguë par voie orale ou par contact (tableau 12 de l'annexe I).

Toxicité pour les larves d'abeille : Les larves d'abeille ne devraient pas être exposées à la préparation commerciale puisque le produit se dissipe rapidement après son application; sa toxicité n'est donc pas préoccupante. Il est peu probable que les abeilles prélèvent du produit présent dans des aliments ou du pollen contaminé par la préparation commerciale et le transportent jusqu'à leur ruche où elles pourraient y être exposées à long terme.

Prédateurs et parasites : insectes utiles

Les données toxicologiques disponibles pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes mettent en évidence une sensibilité aiguë et sur le plan de la reproduction après exposition à la préparation commerciale. La valeur toxicologique empirique de DL_{50} (< 1,6 L PC/ha) et la dose d'application de 0,18 L PC/ha ne permettent pas de déterminer le risque pour les insectes utiles (quotient de risque > 0,11). L'ARLA ne peut déterminer si le niveau préoccupant est dépassé, car la seule étude disponible n'a porté que sur une seule dose d'exposition qui a engendré des effets nocifs importants. L'Agence suppose donc que les insectes utiles seront donc affectés négativement par la préparation commerciale, et des énoncés visant à atténuer l'impact sur ces insectes devront figurer sur l'étiquette.

Vertébrés terrestres

Oiseaux

On n'a observé aucun effet nocif du pyraflufène-éthyl chez les oiseaux après une exposition orale aiguë ou une exposition par le régime alimentaire. Lors de l'exposition chronique de canards colverts par le régime alimentaire, on a observé d'importants effets sur la reproduction avec une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 324 ppm de produit dans l'alimentation. Ce critère d'effet toxicologique est équivalent à une exposition quotidienne de 18,3 mg m.a./kg p.c./j, qui, lorsque comparée à une exposition estimée par le régime alimentaire (EEA) inférieure ou égale à 0,226 m.a./kg p.c./j, donne un quotient de risque inférieur à 0,1. Compte tenu de la dose d'application proposée, le risque d'exposition aiguë ou chronique au pyraflufène-éthyl pour les oiseaux est négligeable (tableau 13 de l'annexe I).

Mammifères

Le pyraflufène-éthyl et sa préparation commerciale sont pour ainsi dire non toxiques pour les mammifères après une exposition aiguë, et ces animaux ne devraient donc pas courir de risque. Des effets chroniques nocifs ont été observés chez le rat dans le cadre d'une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations après exposition à la MAQT (le produit est toxique pour les adultes et les petits à 1 000 ppm dans les aliments). On n'a cependant observé aucune réduction du nombre de petits produits pour des doses allant jusqu'à 10 000 ppm dans les aliments. Les risques associés à l'exposition aiguë ou chronique découlant de l'utilisation du pyraflufène-éthyl sont négligeables pour les petits mammifères (tableau 13 de l'annexe I).

Plantes terrestres

Plantes vasculaires non ciblées

Les plantes sont sensibles à la préparation commerciale. On a identifié un risque potentiel en cas de pulvérisation hors cible sur des plantes non ciblées (QR = 23,7 pour la vigueur des plantes). Des mesures d'atténuation des risques, consistant à aménager des zones tampons, devront être mises en œuvre pour protéger les plantes terrestres non ciblées.

Une évaluation de niveau II de la dérive du nuage de pulvérisation a été effectuée pour les végétaux terrestres. Cette étude a permis de conclure que les végétaux non ciblés situés à moins d'un mètre d'un champ traité peuvent être exposés à des concentrations de pyraflufène-éthyl supérieures au niveau préoccupant (QR = 1,4) (tableau 12 de l'annexe I).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques que présente le pyraflufène-éthyl (y compris la préparation commerciale et le produit de transformation E-1) pour les organismes aquatiques ont été déterminés en fonction des données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 14 de l'annexe I) :

- Études de la toxicité aiguë et chronique chez des invertébrés exposés à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez des invertébrés exposés à la préparation commerciale.
- Études de la toxicité aiguë chez deux espèces de poisson d'eau douce (crapet arlequin et truite arc-en-ciel) exposées à la matière active de qualité technique, la préparation commerciale et le produit de transformation E-1.
- Études de la toxicité chronique chez la tête-de-boule exposé à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1. Les résultats ont été utilisés comme substituts pour évaluer le risque auquel sont exposés les amphibiens.
- Études sur deux espèces d'algues, des diatomées et une plante vasculaire (lenticule mineure) avec renseignements concernant la préparation commerciale, la matière active de qualité technique et le produit de transformation E-1.

Les risques que présente le pyraflufène-éthyl (y compris par la préparation commerciale) pour les organismes marins ont été déterminés en fonction des données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 14 de l'annexe I) :

- Étude de la toxicité aiguë chez l'huître de l'Est et un mysidacé exposés à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez le mené tête-de-mouton exposé à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez des diatomées marines exposées à la préparation commerciale.

Les organismes aquatiques peuvent être exposés au pyraflufène-éthyl par l'intermédiaire des dérives de pulvérisation et des ruissellements. Lors de l'évaluation préliminaire, les concentrations prévues dans l'environnement sont calculées en supposant que le produit est appliqué directement sur l'eau à la dose cumulative maximale. On tient ainsi compte de la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette, de l'intervalle d'application et de la dissipation du produit dans les systèmes aquatiques. Des plans d'eau de deux profondeurs sont considérés pour l'évaluation des risques. Une profondeur de 15 cm est représentative des plans d'eau saisonniers utilisés par les amphibiens durant la période de reproduction.

Une profondeur de 80 cm est représentative des plans d'eau permanents fréquentés par tous les autres organismes aquatiques. Les concentrations prévues dans l'environnement déterminées lors de l'évaluation préliminaire reposent sur la dose d'application saisonnière maximale de 4,5 g m.a./ha (tableau 3 de l'annexe I). On a ainsi obtenu des concentrations prévues dans l'environnement de 0,56 µg m.a./L dans 80 cm d'eau et de 3,0 µg m.a./L dans 15 cm d'eau.

Des évaluations des risques plus détaillées ont été effectuées pour un scénario faisant intervenir une dérive de pulvérisation (6 % de taux de déposition à l'extérieur du champ lors d'une application à l'aide d'une rampe d'aspersion et des gouttelettes de taille moyenne) et un scénario faisant intervenir des ruissellements. Dans le cas de la dérive de pulvérisation, on a obtenu des concentrations prévues dans l'environnement de 0,034 µg m.a./L (eau de 80 cm de profondeur) et de 0,18 µg m.a./L (eau de 15 cm de profondeur). Les concentrations prévues dans l'environnement utilisées pour déterminer le risque lié aux ruissellements étaient la concentration maximale (0,43 µg m.a./L dans 80 cm d'eau) et la concentration moyenne sur 21 jours (1,2 µg m.a./L dans 15 cm d'eau).

La modélisation des ruissellements a été faite pour un scénario d'exposition prudent faisant intervenir les résidus combinés pertinents pour l'environnement (comme décrits dans la section 3 du Rapport d'évaluation ERC2014-03). Avec cette méthode, les ruissellements provenant du site d'application devraient provoquer une exposition au composé d'origine et un dépassement du niveau préoccupant pour les amphibiens et les algues d'eau douce. Le niveau préoccupant n'est cependant pas dépassé lorsque l'exposition ne fait intervenir que le produit de transformation E-1. Par conséquent, même s'il subsiste des incertitudes quant à la toxicité des produits de transformation E-2 et E-3, il y a plus de risque de trouver le produit de transformation E-1 dans l'eau et on peut donc supposer que le ruissellement contenant du pyraflufène-éthyl ne fait courir qu'un risque relativement faible aux organismes aquatiques. Dans le même ordre d'idées, lorsqu'une dose d'application révisée allant jusqu'à 9 g m.a./ha est utilisée, on obtient les mêmes résultats pour les amphibiens et les algues d'eau douce; c'est donc dire que le produit chimique d'origine entraîne un quotient de risque qui excède le niveau préoccupant. Toutefois, comme mentionné précédemment, la molécule d'origine se transforme rapidement en produit E-1, qui est la principale forme du pyraflufène-ethyl dans le sol et l'eau (jusqu'à 93 %). Une exposition au produit de transformation E-1 n'excède pas le niveau préoccupant chez aucun groupe taxonomique. Pour réduire les risques de ruissellement dans les eaux de surface, des énoncés informant les utilisateurs de ce risque doivent figurer sur les étiquettes.

Invertébrés d'eau douce

Lors de l'évaluation préliminaire, on a déterminé que les risques présentés par le pyraflufène-éthyl et la préparation commerciale pour les invertébrés d'eau douce ne dépassent pas le niveau préoccupant (QR < 0,1).

Poissons et amphibiens

L'évaluation préliminaire a montré que l'utilisation de la matière active de qualité technique, de la préparation commerciale ou du produit de transformation E-1 n'entraîne pas un dépassement du niveau préoccupant. Un risque a été cerné lors de l'évaluation préliminaire pour les amphibiens, au vu des résultats de l'étude portant sur les premiers stades de vie de la tête-de-boule (QR = 3,4). Les évaluations approfondies des risques basées sur les concentrations prévues dans l'environnement liées à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ont permis d'obtenir des quotients de risque respectifs de 0,2 et 1,3. Le niveau préoccupant étant excédé dans le cadre de l'évaluation approfondie du risque lié au ruissellement, on en conclut que les amphibiens pourraient être exposés à des concentrations nocives de pyraflufène-éthyl provenant des écoulements. Des mesures d'atténuation des risques, telles que l'aménagement de zones tampons lors de la pulvérisation du produit, devront être mises en œuvre et des énoncés recommandant de limiter le ruissellement seront ajoutés aux étiquettes.

Algues et plantes d'eau douce

Le niveau préoccupant a été dépassé lors de l'évaluation préliminaire pour les algues, avec un quotient de risque de 3,5. Les évaluations approfondies des risques basées sur les concentrations prévues dans l'environnement liées à la dérive de pulvérisation et aux ruissellements ont permis d'obtenir des quotients de risque respectifs de 0,2 et 2,7. Le niveau préoccupant étant excédé dans le cadre de l'évaluation approfondie du risque lié aux ruissellements, on en conclut que les algues pourraient être exposées à des concentrations nocives de résidus de pyraflufène-éthyl provenant des écoulements. Des mesures d'atténuation des risques telles que l'aménagement de zones tampons pour la pulvérisation devront être mises en œuvre.

Organismes marins

Le niveau préoccupant n'a pas été excédé pour les invertébrés et les poissons marins lors d'une évaluation préliminaire des risques fondée sur l'utilisation de la matière active de qualité technique. Le niveau préoccupant n'a pas été excédé pour les algues marines lors d'une évaluation préliminaire des risques basée sur l'exposition au produit de transformation E-1.

5.0 Valeur

Pour obtenir des renseignements sur l'examen de la valeur du pyraflufène-éthyl, il faut consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-03.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE).

Au moment de leur examen, le pyraflufène-éthyl et ses produits de transformation ont été évalués au regard de la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et au regard des critères des substances de la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le pyraflufène-éthyl ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 15 de l'annexe I pour une comparaison avec les critères de la voie 1.

- Le pyraflufène-éthyl ne forme pas de produits de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans la préparation commerciale sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* maintenue dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les documents DIR99-03 et DIR2006-02[8]. Elle tient également compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, SI/2005-114 (2005-11-30), pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, SI/2008-67 (2008-06-25), pages 1611-1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

Loi canadienne sur la protection de l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

> La préparation commerciale de l'herbicide Pyro ne contient aucun des formulants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*. Elle contient cependant un distillat de pétrole aromatique. Par conséquent, l'étiquette de la préparation commerciale, l'herbicide Pyro, comprendra l'énoncé suivant : **« Ce produit contient des distillats de pétrole aromatique toxiques pour les organismes aquatiques. »**

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

Pour obtenir plus de renseignements, il faut consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-03.

7.1 Santé et sécurité humaines

Pour obtenir plus de renseignements, il faut consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-03.

7.2 Risque pour l'environnement

Le pyraflufène-éthyl, sa préparation commerciale et ses principaux produits de transformation ne devraient pas présenter un risque pour les abeilles, les oiseaux et les petits mammifères. Le pyraflufène-éthyl peut cependant affecter les arthropodes utiles, plantes terrestres, algues, poissons et amphibiens. Pour atténuer les effets potentiels du pyraflufène-éthyl sur les organismes non ciblés dans les milieux terrestres et aquatiques, des instructions concernant l'aménagement de zones tampons lors de l'application par pulvérisation et la réduction des écoulements doivent figurer sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Pour obtenir plus de renseignements, il faut consulter le Rapport d'évaluation ERC2014-03.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation du produit de qualité technique pyraflufène-éthyl et de l'herbicide Pyro, contenant la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl, pour la lutte contre les mauvaises herbes à feuilles larges levées avant la levée du blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), de l'orge, de l'avoine, du seigle (seigle de printemps et seigle d'automne), du triticale, du sarrasin, du millet perlé, du millet commun, du canola, de la moutarde, des pois, des haricots, des lentilles, du maïs et du soja.

L'évaluation des données scientifiques disponibles permet de conclure que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

>	supérieur à
≥	supérieur ou égal à
<	inférieur à
≤	inférieur ou égal à
µg	microgramme
m.a.	matière active
atm	atmosphère
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
p.c.	poids corporel
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*
cm	centimètres
j	jour
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (dose requise pour observer une baisse de la concentration de 50 %)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (dose requise pour observer une baisse de la concentration de 90 %)
CE_{25}	concentration entraînant un effet à 25 %
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
EEA	exposition estimée par le régime alimentaire
CPE	concentration prévue dans l'environnement
PSV	premiers stades de vie
DE_{50}	dose efficace pour 50 % de la population
TIA	taux d'ingestion alimentaire
g	gramme
ha	hectare
DD_5	dose dangereuse à 5 %
h	heure
kg	kilogramme
K_d	coefficient de partage sol-eau
K_{co}	coefficient d'adsorption sur le carbone organique
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
CL_{50}	concentration létale à 50 %
DL_{50}	dose létale à 50 %
NP	niveau préoccupant
DAL_{50}	dose d'application létale à 50 %
m	mètre
mg	milligramme
mL	millilitre
s. o.	sans objet
DSENO	dose sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DSEO	dose sans effet observé
Pa	Pascal

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
PC	préparation commerciale
ppm	parties par million
QR	quotient de risque
DSE	distribution de la sensibilité selon l'espèce
MAQT	matière active de qualité technique
EPA	Environmental Protection Agency
UV	ultraviolet
v/v	rapport en volume

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Devenir et comportement en milieu terrestre

Propriété	Valeur	Principaux produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	TD_{50} : -pH4 = stable -pH7 = 10,8 j -pH 9 < 2,4 h	E-1; résiste à toute hydrolyse supplémentaire à tous les pH.	S'hydrolyse à pH neutre et montre une forte tendance à s'hydrolyser aux pH plus élevés.	2130063 2268941
Phototransformation dans le sol	TD_{50} = 2 j	E-1 E-2	Subit une phototransformation dans le sol. La transformation est plus rapide dans l'obscurité.	2268953
Biotransformation				
Biotransformation dans un sol aérobie	TD_{50} Matière active : < 1 j Résidus totaux* : 326 à 1 630 j (80e percentile = 557 j)	E-1 E-2 E-3	La biotransformation dans le sol est très rapide. La demi-vie moyenne pour E-1 est de 14 j. E-2 et E-3 sont persistants et peuvent s'accumuler dans le sol. Les résidus totaux* sont persistants dans le sol et peuvent persister jusqu'à la saison suivante.	2268973 2268966 2268961 2130168 2268982 2268985
Biotransformation dans un sol anaérobie	TD_{50} = 1 j	E-1 (99 %, TD_{50} = 191 j) E-2 (28 %, TD_{50} = 392 j)	Dégradation rapide dans les sols inondés. Les principaux produits de transformation sont persistants.	2130171 2130172
Mobilité				
Adsorption et désorption dans le sol	Matière active : K_{oc} = 2 000 E-1 : K_{oc} = 81 – 197 E-2 : K_{oc} = 1 424 – 2 179 E-3 : K_{oc} = 3 098 – 4 354	-	Mobilité : Matière active : légère E-1 : élevée E-2 : faible E-3 : légère	2268992 2269055 2269058 2269070
Lessivage dans le sol	-	-	La matière active et ses principaux produits de transformation ne s'infiltrent pas au-delà de 15 cm de profondeur. Lixiviat : 0,2 – 0,5 %	2269053 2269069
Volatilisation	S. O.	-	Non volatil	-
Études au champ				
Dissipation et lessivage au champ	TD_{50} < 1 j	E-1 (TD_{50} = 10,5 – 161 j) E-2 E-3	Le produit d'origine se dissipe en quelques heures. On n'a détecté aucun résidu dans le sol à plus de 15 cm de profondeur.	2130238 2269066
*Les résidus totaux comprennent le composé d'origine et les produits de transformation E-1, E-2, E-3 et E-9, selon les cas.				

Tableau 2 Devenir et comportement en milieu aquatique

Type d'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	TD_{50} : pH4 = stable pH7 = 10,8 j pH 9 < 2,4 h	E-1; résiste à toute hydrolyse supplémentaire à tous les pH.	S'hydrolyse à pH neutre et montre une forte tendance à s'hydrolyser aux pH plus élevés.	2130063, 2268941
Phototransformation dans l'eau	TD_{50} = 5 j (cycle de 12 h)	Possiblement PD-1 (un marqueur seulement)	Photolyse active dans l'eau.	2269071, 2269075
Biotransformation				
Biotransformation dans les systèmes aqueux aérobies	Matière active : TD_{50}/TD_{90}-eau = < 6 h TD_{50}/TD_{90}-système = < 6 h Résidus totaux* : TD_{50}-système = 274 – 436 j	E-1 E-2	Dégradation rapide dans les systèmes aqueux et les sédiments. E-1 se retrouve principalement dans l'eau, mais aussi dans les sédiments. E-2 est persistant et ne se retrouve que dans les sédiments. Les résidus totaux* sont persistants dans le système.	2268990
Biotransformation dans les systèmes aqueux anaérobies	Matière active : TD_{50}/TD_{90}-eau = < 4 h TD_{50}/TD_{90}-système = < 4 h Résidus totaux* : TD_{50}-système = 2 088 j	E-1 E-2	Dégradation rapide de la matière active dans les systèmes aqueux et les sédiments. E-2 est persistant et s'accumule dans les sédiments. Les résidus totaux sont persistants dans le système.	2268987
Répartition				
Adsorption et désorption dans les sédiments	-	-	Principaux produits de transformation : E-1 peut se retrouver dans une certaine mesure dans les sédiments, mais se retrouve principalement dans l'eau. E-2 ne se retrouve que dans les sédiments. Le produit mineur E-3 s'accumule dans les sédiments.	2268990 2268987
Bioconcentration	18 X	-	Le principal produit de transformation, E-1, présente un faible potentiel pour la bioconcentration.	2269067
Études au champ				
Dissipation au champ	S. O.			

*Les résidus totaux comprennent le composé d'origine, ainsi que les produits E-1, E-2, E-3 et E-9, selon les cas.
S. O. : sans objet ou non disponible.

Tableau 3 CPE dans le sol et l'eau*

Milieu		MAQT		E-1 (produit de transformation)	
		CPE	CPE due à la dérive de pulvérisation (6 %)		
Sol		0,002 mg/kg	1,2E × 10-4 mg/kg	-	-
Eau	80 cm	0,56 µg/L	0,034 µg/L	0,52 µg/L	0,03 µg/L
	15 cm	3 µg/L	0,18 µg/L	2,8 µg/L	0,17 µg/L
Ruissellement	80 cm	Maximale : 0,43 µg/L 21 j : 0,41 µg/L	-	Maximale : 0,4 µg/L 21 j : 0,41 µg/L	-
	15 cm	Maximale : 1,7 µg/L 21 j : 1,2 µg/L	-	Maximale : 1,6 µg/L 21 j : 1,1 µg/L	-

* Application du pyraflufène-éthyl à la dose de 1 × 4,5 g m.a./ha.

Tableau 4 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation

Région – Culture	CPE (µg m.a./L)					
	Maximum	96 h	21 j	60 j	90 j	Annuelle
Colombie-Britannique – Blé	0,093	0,091	0,087	0,087	0,087	0,067
Colombie-Britannique – Maïs	0,010	0,010	0,009	0,008	0,007	0,004
Prairies – Blé	0,11	0,10	0,10	0,093	0,089	0,070
Prairies – Maïs et soja	0,21	0,21	0,19	0,18	0,17	0,14
Ontario – Maïs et soja	0,21	0,21	0,20	0,18	0,17	0,11
Québec – Maïs et soja	0,24	0,23	0,22	0,21	0,20	0,15
Atlantique – Blé, maïs et soja	0,43	0,43	0,41	0,38	0,35	0,24
Maximum	0,43	0,43	0,41	0,38	0,35	0,24

Tableau 5 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation

Région – Culture	CPE (µg m.a./L)					
	Max	96 h	21 j	60 j	90 j	Annuelle
Colombie-Britannique – Blé	0,34	0,31	0,24	0,17	0,15	0,068
Colombie-Britannique – Maïs	0,041	0,037	0,026	0,017	0,014	0,005
Prairies – Blé	0,39	0,35	0,26	0,19	0,17	0,081
Prairies – Maïs et soja	0,74	0,68	0,50	0,35	0,30	0,15
Ontario – Maïs et soja	0,75	0,67	0,56	0,41	0,35	0,15
Québec – Maïs et soja	0,85	0,80	0,62	0,42	0,35	0,15
Atlantique – Blé, maïs et soja	1,7	1,6	1,2	0,83	0,70	0,30
Maximum	1,7	1,6	1,2	0,83	0,70	0,30

Tableau 6 Modélisation révisée de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation – Fondée sur une nouvelle dose d'application maximale de 9 g m.a./ha

Région/Scénario	CPE (µg m.a./L)					
	Max	96 h	21 j	60 j	90 j	Annuelle
Colombie-Britannique/orge de l'Alberta	0,16	0,16	0,15	0,14	0,13	0,097
Prairies/blé du Manitoba	0,49	0,49	0,48	0,44	0,41	0,25
Ontario/maïs de l'Ontario	0,41	0,41	0,40	0,42	0,39	0,25
Québec/maïs du Québec	0,68	0,67	0,65	0,59	0,56	0,41
Atlantique/pomme de terre de l'Île-du-Prince-Edouard	0,87	0,87	0,84	0,78	0,73	0,45
Max	0,87	0,87	0,84	0,78	0,73	0,45

Tableau 7 Modélisation révisée de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation – fondée sur une nouvelle dose d'application maximale de 9 g m.a./ha

Région/Scénario	CPE (µg m.a./L)					
	Max	96 h	21 j	60 j	90 j	Annuelle
Colombie-Britannique/orge de l'Alberta	0,58	0,55	0,43	0,30	0,24	0,10
Prairies/blé du Manitoba	1,8	1,8	1,6	1,1	0,91	0,40
Ontario/maïs de l'Ontario	1,7	1,6	1,2	0,96	0,83	0,33
Québec/maïs du Québec	2,6	2,4	2,1	1,4	1,2	0,54
Atlantique/pomme de terre de l'Île-du-Prince-Édouard	3,7	3,5	2,9	1,9	1,6	0,60
Max	3,7	3,5	2,9	1,9	1,6	0,60

Tableau 8 Principaux paramètres de modélisation, aux fins de l'évaluation de niveau 1, du devenir dans les eaux souterraines et les eaux de surface du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation E-1, E-2, E-3 et E-9

Type de données d'entrée	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Culture(s) à traiter	Blé de printemps, maïs de grande culture et soja
	Dose d'application maximale permise par année (g m.a./ha)	4,5
	Dose d'application maximale pour chaque application (g m.a./ha)	4,5
	Nombre maximal d'applications par année	1
	Intervalle minimal entre les applications (j)	S. O.
	Méthode d'application	Application foliaire du sol sur les mauvaises herbes seulement; aucun contact direct avec les cultures
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (j)	Stable pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de photolyse dans l'eau (j)	5 pour les résidus combinés
	Constante d'adsorption, K_d (mL/g)	2,27 (20e percentile de trois valeurs de K_d pour E-1) pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation aérobie dans le sol (j)	673 (90e percentile pour la limite supérieure de confiance par rapport à la moyenne de six valeurs de la demi-vie ajustées à 25 °C) pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation aérobie en milieu aquatique (j)	436 (la plus longue de deux demi-vies) pour modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation anaérobie en milieu aquatique (j)	2 088 (la seule demi-vie disponible) pour la modélisation des résidus combinés

Tableau 9 Toxicité du pyraflufène-éthyl et de sa préparation commerciale pour les organismes terrestres

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé[b]	N° de l'ARLA
Invertébrés						
Lombric	MAQT	14 j – aiguë	CL_{50} > 1 000 mg/kg	-	CL_{50} > 500 mg/kg	2130067 2130181
	MAQT	2 mois	CSEO > 500 mg m.a./kg	-	CSEO > 500 mg m.a./kg	2130184
Abeille	MAQT	48 h – orale	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	CL_{50} >112 µg m.a./abeille	2269553 2130182
		48 h – contact	CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	Relativement non toxique	CL_{50} >100 µg m.a./abeille	
	PC	96 h – orale	DL_{50} < 4,27 µg m.a./abeille	Modérément toxique	DL_{50} < 4,27 µg m.a./abeille	2130313
		96 h – contact	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	Relativement non toxique[2]	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	
Arthropode prédateur, acarien	PC	7 j – contact	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	-	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	2222195
Arthropode parasitique, guêpe	PC	24 h – contact	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	-	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	2222197
Oiseaux						
Colin de Virginie	MAQT	15 j – aiguë	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	DL_{50} > 200 mg/kg p.c.	2269565
	MAQT	8 j – alimentaire	CL_{50} > 5 000 ppm (> 1 085 mg/kg p.c.) CSEO = 5 000 ppm (1 085 mg/kg p.c.)	Pratiquement non toxique	CL_{50} > 500 ppm (> 108,5 mg/kg p.c.) CSEO = 500 ppm (108,5 mg/kg p.c.)	2269560
	MAQT	Reproduction	CSENO = 4 836 mg/kg p.s. DMENO > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	-	CSENO = 4 836 mg/kg p.s.; DMENO > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	2269514
Canard colvert	MAQT	Aiguë	-	-	-	-
		8 j – alimentaire	CL_{50} > 5 000 ppm (> 1 572 mg/kg p.c.) CSEO = 5 000 ppm (1 572 mg/kg p.c.)	Pratiquement non toxique	CL_{50} > 500 ppm (> 157,2 mg/kg p.c.) CSEO = 500 ppm (157,2 mg/kg p.c.)	2269564
		Reproduction	CSENO = 324 mg/kg p.s. (18,3 mg/kg p.c.) DMENO = 3 240 mg/kg p.s.	-	CSENO = 324 mg/kg p.s. (18,3 mg/kg p.c.) DMENO = 3 240 mg/kg p.s.	2269533
Mammifères						
Rat	MAQT	96 h – aiguë	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	DL_{50} > 500 mg/kg p.c.	Tableau de la Section de l'évaluation de la toxicité de la Direction de l'évaluation sanitaire
	PC	96 h – aiguë	DL_{50} = 3 712 mg/kg p.c. (femelles)	Pratiquement non toxique	DL_{50} = 371,2 mg/kg p.c. (femelles)	
	MAQT	Reproduction	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; [70,8 mg/kg p.c. (mâles)] poids des petits	-	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; [70,8 mg/kg p.c. (mâles)] poids des petits	
Souris	MAQT	96 h – aiguë	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	Pratiquement non toxique	-	

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé[b]	N° de l'ARLA
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires terrestres	PC	14 j – levée des semis	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	-	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	2269535 2130205
	PC	24 j – vigueur végétative	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50}[1])	-	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50}[1])	2269536 2130204
	PC	14 j – vigueur végétative	CE_{25} = 2,69 g m.a./ha	-	CE_{25} = 2,69 g m.a./ha	2269519 2130203

[a] Atkins et coll. (1981) pour les abeilles et classification de l'EPA pour les autres, le cas échéant. [b] Critère d'effet corrigé utilisé pour l'évaluation des risques; voir le tableau 11 pour les facteurs d'incertitude appliqués; [1] La DES est fondée sur la CE_{50} pour les concombres, les laitues, les navets, les tomates, les oignons et le soja, soit respectivement 0,55, 0,33, 0,46, 0,45, 2,1, 1,2 g m.a./ha.; [2] La PC contribue à la toxicité, et ce critère d'effet est donc considéré comme relativement non toxique.

Tableau 10 Toxicité du pyraflufène-éthyl, de sa préparation commerciale et de son principal produit de transformation E-1 pour les organismes aquatiques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé[b]	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce						
Invertébrés						
Cladocère *Daphnia* sp	MAQT	48 h – aiguë	CE_{50} > 82 µg m.a./L	Très fortement toxique*	CE_{50} > 41 µg m.a./L	2269568
	MAQT	21 j – chronique	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	-	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	2269578
	PC[1]	48 h – aiguë	CE_{50} = 20 µg m.a./L (760 µg PC/L)	Très fortement toxique	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	2269521
	E-1[2]	48 h – aiguë	CE_{50} > 121 mg/L	Pratiquement non toxique	CE_{50} > 60,5 mg/L	2269608
	E-1	21 j – chronique	CSEO = 99 mg/L (nombre de petits)	-	CSEO = 99 mg/L (nombre de petits)	2269538
Moucheron *Chironomus* sp	MAQT	21 j – chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, levée	-	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, levée	2269622
Poissons et amphibiens						
Truite arc-en-ciel *Onchorhincus* sp	MAQT	96 h – aiguë	CL_{50} > 101 µg m.a./L	Très fortement toxique*	CL_{50} > 10,1 µg m.a./L	2269583
	PC (2 % SC)	96 h – aiguë	CL_{50} > 2 520 µg m.a./L (> 126 mg PC/L)	Pratiquement non toxique	CL_{50} > 252 µg m.a./L (> 12,6 mg PC/L)	2269619
	E-1	96 h – aiguë	CL_{50} > 118 mg/L	Pratiquement non toxique	CL_{50} > 11,8 mg/L	2269537
Crapet arlequin *Lepomis* sp	MAQT	96 h – aiguë	CL_{50} > 85 µg m.a./L	Très fortement toxique*	CL_{50} > 8,5 µg m.a./L	2130191
	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	Très fortement toxique	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	2269526
	E-1	96 h – aiguë	CE_{50} > 90 mg/L	Légèrement toxique	CE_{50} > 9,0 mg/L	2269525
Tête-de-boule *Pimephales* sp	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 3,4 µg m.a./L, croissance	-	CSEO = 3,4 µg m.a./L, croissance	2269576
	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	-	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	2269637 2269639
	E-1	28 j – PSV	CL_{50} >10 mg/L CSEO = 10 mg/L	-	CL_{50} > 1,0 mg/L CSEO = 10 mg/L	2269550
Amphibiens	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	Très fortement toxique	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	2269526
	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	-	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	2269637 2269639
	E-1	28 j – PSV	CL_{50} >10 mg/L CSEO = 10 mg/L	-	CL_{50} > 1,0 mg/L CSEO = 10 mg/L	2269550
Algues d'eau douce						
Algues vertes *Anabaena* sp	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 34 µg m.a./L	-	CE_{50} = 17 µg m.a./L	2269592 2222199
Algues vertes *Pseudokirch/ Selenastrum* sp[d]	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 2,6 µg m.a./L	-	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	2269598 2222200
	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,31 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	2130201

	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 2,2 µg/L	-	CE_{50} = 1,1 µg/L	2130202
Diatomées *Navicula* sp	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 1,5 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,75 µg m.a./L	2269602
	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 1,6 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,76 µg m.a./L	2130197
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 1 700 µg/L	-	CE_{50} = 850 µg/L	2130198
Plantes vasculaires						
Lenticule bossue *Lemna* sp	PC	7 j	CE_{50} = 16 µg m.a./L	-	CE_{50} = 8 µg m.a./L	2269595 2222203
	E-1	7 j	CE_{50} = 2,6 µg/L	-	CE_{50} = 1,3 µg/L	2130206
Espèces marines						
Invertébrés						
Huître	E-1	96 h – aiguë	CE_{50} > 67 000 µg/L	Légèrement toxique	CE_{50} > 33 500 µg/L	2269539
	MAQT	96 h – aiguë	CE_{50} > 43 µg m.a./L	Très fortement toxique*	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	2269610
Mysidacé	E-1	96 h – aiguë	CL_{50} = 9,4 mg/L	Modérément toxique	CL_{50} = 4,7 mg/L	2269549
Poissons						
Méné tête-de-mouton	MAQT	96 h – aiguë	CL_{50} > 56 µg m.a./L	Très fortement toxique*	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L	2269566
	E-1	96 h – aiguë	CL_{50} > 99 mg/L	Pratiquement non toxique	CL_{50} > 9,9 mg/L	2269544
Algue						
Diatomées *Skeletonema* sp	PC	96 h – aiguë	CL_{50} = 10 µg m.a./L	-	CL_{50} = 5 µg m.a./L	2269601 2222201

[a] Classification de l'EPA le cas échéant; [b] Critère d'effet corrigé utilisé pour l'évaluation des risques; voir le tableau 11 pour les facteurs d'incertitude appliqués; les CSEO ne sont pas corrigées; [c] Fondée sur l'étude de la toxicité sur les PSV des poissons; [d] *Pseudokirchneriella* sp est le même genre que *Selenastrum* sp, qui en est l'ancien nom. [1] PC : préparation commerciale ET-751 2,5 % EC, [2] E-1 = principal produit de transformation; * Ce critère d'effet est une valeur qui est limitée par la solubilité maximale de la matière active et qui ne représente pas de véritables effets toxiques.

Tableau 11 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Critère d'effet toxicologique corrigé[1]	Facteur d'incertitude appliqué[2]
Organismes terrestres					
Lombric	MAQT[3]	14 j – aiguë	CL_{50} > 1 000 mg/kg	CL_{50} > 500 mg/kg	2
Abeille	MAQT	48 h – orale	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	CL_{50} >112 µg m.a./abeille	1
Abeille	PC[4]	96 h – contact	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	1
Insectes utiles (Guêpe parasitoïde)	PC	7 j – contact	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	DAL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	1
Oiseaux (Colin de Virginie, Canard colvert)	MAQT	15 j – aiguë	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 200 mg/kg p.c.	10
		8 j – alimentaire	CL_{50} > 5 000 ppm (>1 085 mg/kg p.c.) CSEO = 5 000 ppm (1 085 mg/kg p.c.)	CL_{50} >500 ppm (>108,5 mg/kg p.c.) CSEO = 500 ppm (108,5 mg/kg p.c.)	10
		Reproduction	CSENO = 4 836 mg/kg p.s.; CMENO >4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	CSENO = 4 836 mg/kg p.s.; CMENO >4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	1
Mammifères (Rat)	PC	96 h – aiguë	DL_{50} = 3 712 mg/kg p.c. (femelles)	DL_{50} = 371,2 mg/kg p.c. (femelles)	10
	MAQT	Reproduction	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; [70,8 mg/kg p.c. (mâles)] poids des petits	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; [70,8 mg/kg p.c. (mâles)] poids des petits	1
Plantes vasculaires terrestres	PC	Vigueur végétative	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50})	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50})	1
Organismes aquatiques					
Invertébrés d'eau douce (*Daphnia sp*)	PC	48 h – aiguë	CE_{50} = 20 µg m.a./L (760 µg PC/L)	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	2
	MAQT	21 j – chronique	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	1
Moucheron *Chironomus* sp	MAQT	21 j – chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, levée	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, levée	1
Poisson d'eau douce (Crapet arlequin)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	10

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Critère d'effet toxicologique corrigé[1]	Facteur d'incertitude appliqué[2]
Poisson d'eau douce (Tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 3,4 µg m.a./L, croissance CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	CSEO = 3,4 µg m.a./L, croissance CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	1
Poisson d'eau douce (Tête-de-boule)	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L	CSEO = 10 mg/L	1
Amphibiens (valeurs basées sur la CE_{50} pour l'exposition aiguë et sur la CSEO aux PSV chez les poissons)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	10
	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	1
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L	CSEO = 10 mg/L	1
Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna*)	E-1	7 j	CE_{50} = 2,6 µg m.a./L	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	2
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,31 µg m.a./L	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	2
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 2,2 µg/L	CE_{50} = 1,1 µg/L	
Invertébrés marins (huître)	MAQT	96 h – aiguë	CE_{50} > 43 µg m.a./L	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	2
Poissons marins (mené tête-de-mouton)	MAQT	96 h – aiguë	CL_{50} > 56 µg m.a./L	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L	10
Algues marines (*Skeletonema*)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 10 µg m.a./L	CE_{50} = 5 µg m.a./L	2

[1] Les valeurs corrigées sont obtenues en utilisant les facteurs d'incertitude mentionnés dans ce tableau; [2] D'après les recommandations de l'ARLA; [3] MAQT : matière active de qualité technique; [4] PC : Préparation commerciale.

Tableau 12 Risques pour les invertébrés et les plantes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	CPE[2]	QR[3]	NP[4] excédé
Évaluation préliminaire des risques : pulvérisation hors cible à 4,5 g m.a./ha x 1						
Invertébrés						
Lombric	Aiguë	MAQT	CL_{50} > 500 mg/kg	0,002 mg m.a./kg	< 1	NON
Abeille[5]	Orale	MAQT	CL_{50} >112 µg m.a./abeille	0,13 µg m.a./abeille	< 0,1	NON
	Contact	PC	CL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille 392,8 µg PC/abeille	0,01 µg m.a./abeille 0,43 µg PC/abeille	< 0,1	NON
	Couvain/ruche	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.	S. O.
Arthropode prédateur	Contact	PC	DAL_{50} < 1,6 L/ha	0,18 L/ha	> 0,11	S. O.
Arthropode parasitoïde	Contact	PC	DAL_{50} < 1,6 L/ha	0,18 L/ha	> 0,11	S. O.
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50})	4,5 g m.a./ha	**23,7**	**OUI**
	14 j – levée des semis	PC	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	4,5 g m.a./ha	**3,46**	**OUI**
Évaluation approfondie des risques : Dérive de pulvérisation						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DD_5 = 0,19 g m.a./ha	6 % de dérive[1]		
				0,27 g m.a./ha	**1,42**	**OUI**
	14 j – levée des semis	PC	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	0,27 g m.a./ha	0,2	NON
Évaluation préliminaire des risques révisée[*] : pulvérisation hors cible à 9 g m.a./ha x 1						
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DD_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE fondée sur la CE_{50})	9 g m.a./ha	**47,4**	**OUI**
	14 j – levée des semis	PC	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	9 g m.a./ha	**6,92**	**OUI**

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	CPE[2]	QR[3]	NP[4] excédé
Évaluation approfondie des risques : Dérive de pulvérisation						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DD_5 = 0,19 g m.a./ha	6 % de dérive[1]		
				0,54 g m.a./ha	2,84	OUI

[1] La dérive à 1 m du site d'application représente 6 % de la dose appliquée à l'aide d'une rampe d'aspersion ajustée pour des gouttelettes de taille moyenne.
[2] Concentration prévue dans l'environnement (CPE).
[3] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité.
[4] Niveau préoccupant (NP), les cellules en caractères gras correspondent aux cas pour lesquels le QR excède le NP et justifie une évaluation approfondie des risques tenant compte de la dérive de pulvérisation.
s. o. : sans objet ou non disponible.
[5] CPE pour les abeilles : MAQT : Concentration prévue lors d'une exposition par contact = (2,4 µg m.a./abeille par kg/ha) × (0,0045 kg m.a./ha) = 0,01 µg m.a./abeille; PC : Concentration prévue lors d'une exposition par contact = (2,4 µg PC/abeille par kg/ha) × (0,18 kg PC/ha) = 0,43 µg PC/abeille; MAQT : Concentration prévue lors d'une exposition orale = (29 µg m.a./abeille par kg/ha) × (0,0045 kg m.a./ha) = 0,13 µg m.a./abeille. L'exposition orale des abeilles adultes est estimée en multipliant la dose simple directe par 29 µg m.a./abeille par kg/ha. Cette conversion est basée sur des taux de consommation provenant essentiellement des travaux de Rortais et coll. (2005; consulter ERC2014-03) et de Crailsheim et coll. (1992 et 1993; consulter ERC2014-03). Pour l'estimation de l'exposition des abeilles par contact, il a fallu passer des kg m.a./ha à des µg m.a./abeille. La valeur limite supérieure pour les résidus servant à estimer l'exposition des abeilles est basée sur la concentration maximale des résidus signalée par Koch et Weißer (1997; consulter ERC2014-03) : 2,4 µg m.a./abeille par kg/ha.

Tableau 13 Risques pour les oiseaux et les mammifères (évaluation préliminaire des risques : pulvérisation hors cible à 4,5 g m.a./ha x 1)

Oiseaux					
Taille	**Type d'aliments**	**Critère d'effet**	**Toxicité[1] (mg m.a./kg p.c./j)**	**EEA[3] (mg m.a./kg p.c.)**	**QR[2]**
Petite	Petits insectes	Aiguë	200	0,226	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,226	< 0,1
Moyenne	Petits insectes	Aiguë	200	0,177	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,177	< 0,1
Grande	Graminées basses	Aiguë	200	0,185	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,185	< 0,1
Mammifères					
Taille	**Type d'aliments**	**Critère d'effet**	**Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)**	**EEA (mg m.a./kg p.c.)**	**QR**
Petite	Petits insectes	Aiguë	371	0,129	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,129	< 0,1
Moyenne	Graminées basses	Aiguë	371	0,397	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,397	< 0,1
Grande	Graminées basses	Aiguë	371	0,218	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,218	< 0,1

[1] On a divisé les critères d'effet par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs en matière de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).
[2] QR = exposition/toxicité; on n'a pas déterminé toute la partie décimale des QR inférieurs à 0,1. Les QR sont basés sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) : Pour les oiseaux et les mammifères, la CPE tient compte de la dose d'application cumulative maximale sur la végétation et est calculée à l'aide des méthodes normalisées de l'ARLA basées sur le nomogramme de Hoerger et Kenaga tel que modifié par Fletcher (1994).
[3] EEA = valeur estimée de l'exposition par le régime alimentaire; calculée pour chaque taille d'oiseau ou de mammifère en fonction de la CPE pour le type de nourriture considéré (lors de l'évaluation préliminaire, la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire a été utilisée). L'EEA a été calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion alimentaire (TIA) a été calculé à l'aide des équations de Nagy (1987). Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour les passereaux a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation pour « tous les oiseaux » a été utilisée; pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée :
Équation pour les passereaux (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g) 0,850
Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g) 0,651
Équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g) 0,822

Conversion pour passer d'une concentration (CPE) à une dose (EEA) : [EEA (mg m.a./kg p.c.) = CPE (mg m.a./kg aliment)/p.c. (g) × TIA (g aliment/j)] Nagy, K.A. 1987. « Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. » *Ecological Monographs*, vol. 57, p. 111-128.

Tableau 14 Risques de l'herbicide au pyraflufène-éthyl pour les organismes aquatiques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critères d'effet toxicologique corrigé[2]	CPE	QR	NP excédé?
Évaluation préliminaire des risques : pulvérisation hors cible à 4,5 g m.a./ha x 1						
Espèces d'eau douce						
Invertébrés d'eau douce *Daphnia* sp	PC[3]	48 h – aiguë	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	0,56 µg m.a./L (E-1 : 0,52 µg/L)	< 0,1	NON
	MAQT[4]	21 j – chronique	CSEO = 81 µg m.a./L, reproduction		< 0,1	
Moucheron *Chironomus* sp	MAQT	21 j – chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, levée		< 0,1	
Poisson d'eau douce (crapet arlequin)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)		< 0,1	
Poisson d'eau douce (tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance		0,63	
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	
Amphibiens (valeurs basées sur les résultats de l'étude de l'exposition aiguë aux PSV chez les poissons)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	3,0 µg m.a./L (E-1 : 2,8 µg/L)	0,34	
	MAQT	28 j PSV	CSEO = 3,4 µg m.a./L, croissance		0,88	
			CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)		**3,4**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna*)	E-1	7 j	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	0,56 µg m.a./L (E-1 : 0,52 µg/L)	0,4	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L		**3,5**	**OUI**
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 1,1 µg/L		0,47	NON
Espèces marines						
Invertébrés marins (huître)	MAQT	96 h – aiguë	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	0,56 µg m.a./L	< 0,1	NON
Poissons marins (mené tête-de-mouton)	MAQT	96 h – aiguë	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L		< 0,1	
Algues marines (*Skeletonema*)	PC	96 h – aiguë	CE_{50} = 5 µg m.a./L		0,11	
Évaluation approfondie de niveau I du risque lié à la dérive de pulvérisation : dérive de 6 % lors d'une application par pulvérisateur à rampe						
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	0.18 µg m.a./L (E-1 : 0,17 µg/L)	0,2	NON
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	0,034 µg m.a./L	0,2	NON
Évaluation approfondie de niveau I du risque lié au ruissellement						
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	1,2 µg m.a./L (E-1 : 1,1 µg/L)	**1,3**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	0,43 µg m.a./L (E-1 : 0,4 ug/L)	**2,7**	**OUI**
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 1,1 µg/L		0,36	NON

[1] E-1 : produit de transformation principal [2] Les valeurs corrigées sont obtenues en utilisant les facteurs d'incertitude mentionnés dans le tableau 11; [3] PC : préparation commerciale; [4] MAQT : matière active de qualité technique; pour les CPE du ruissellement, la MAQT représente les résidus préoccupants combinés du composé d'origine, ainsi que des produits E-1, E-2, E-3 et E-9.

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critères d'effet toxicologique corrigé[2]	CPE	QR	NP excédé?
Évaluation préliminaire des risques révisée* : pulvérisation hors cible à 9 g m.a./ha x 1						
Poisson d'eau douce (tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	1,12 µg m.a./L E-1 : 1,04 µg/L	**1,26**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,2	NON
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	6,0 µg m.a./L (E-1 : 5,6 µg/L)	**6,7**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	1,12 µg m.a./L E-1 : 1,04 µg/L	**7,0**	**OUI**
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 1,1 µg/L		0,9	NON
Évaluation approfondie révisée* de niveau I du risque lié au ruissellement (9 g m.a./ha x 1)						
Poisson d'eau douce (tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance	0,87 µg m.a./L (E-1 : 0,8ug/L)	0,98	NON
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO = 0,89 µg m.a./L, croissance (UV intenses)	3,7 µg m.a./L (E-1 : 3,44 µg/L)	**3,9**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO = 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	0,87 µg m.a./L (E-1 : 0,8 ug/L)	**5,4**	**OUI**
	E-1	72 h – aiguë	CE_{50} = 1,1 µg/L		0,72	NON

*Révisée : Cela représente le double de la dose d'application originale en raison de la modification demandée par le titulaire dans le cadre d'une présentation de catégorie B pour l'herbicide Pyro après l'homologation initiale à 4,5 g m.a./ha. [1] E-1 : produit de transformation principal; [2] Les valeurs corrigées sont obtenues en utilisant les facteurs d'incertitude mentionnés dans le tableau 11; [3] PC : préparation commerciale; [4] MAQT : matière active de qualité technique; pour les CPE du ruissellement, la MAQT représente les résidus préoccupants combinés du composé d'origine, ainsi que des produits E-1, E-2, E-3 et E-9.

Tableau 15 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – comparaison avec les critères définissant les substances de la voie 1

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critère d'effet relatif à la matière active	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
Toxique au sens de la LCPE ou l'équivalent[1]	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui	Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Demi-vie < 1 j	E-1 : 22 j E-2 : 7,7 – 10,3 j E-3 : 154 – 495 j
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Demi-vie < 1 j	E-1 : environ 59 j dans l'ensemble du système
	Sédiment	Demi-vie ≥ 365 j	Demi-vie < 1 j	S. O.
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou données probantes de transport à grande distance	La demi-vie ou volatilisation n'est pas une voie de dissipation importante et le transport atmosphérique sur de longues distances n'intervient probablement pas, compte tenu de la pression de vapeur (4,3 × 10-9 Pa à 20 °C) et de la constante de la loi de Henry (7,95 × 10-10 atm	S. O.

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST	Critère d'effet relatif à la matière active	Critère d'effet relatif aux produits de transformation
		m3/mole).	
Bioaccumulation[4]	Log $K_{oe} \geq 5$	3,4	E-3 : 3,66 E-1 et E-2 : < 3
	FBC ≥ 5 000	18	S. O.
	FBA ≥ 5 000	S. O.	S. O.
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?		Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c.-à-d. si la substance répond à tous les autres critères).

[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

[3] Si un pesticide et (ou) un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (p. ex. FBA) à celles obtenues en laboratoire (p. ex. FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (p. ex. log K_{oe}).

Références

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde le projet de décision sont mentionnées dans les documents ci-dessous et dans le Rapport d'évaluation ERC2014-03, *Pyraflufène-éthyl*.

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Références
2546508	2015, A Rationale in Support of a Request for Waiver from the Conduct of a Bioaccumulation Study in Fish with the E-3 Metabolite of Pyraflufen-ethyl, DACO: 9.5.6
2546499	2014, Assessment of the bioaccumulation of the E-3 metabolite of pyraflufen-ethyl using the FBCFBA v3.01 model, DACO: 9.5.6